

Expedient: SSJRBC 0510_25

Entitat: Salut Sant Joan Reus – Baix Camp

Tipus: Mixt

Procediment: Obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació del subministrament i manteniment d'un sistema d'informació per la gestió integral de la traçabilitat a la unitat d'esterilització de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

ÍNDEX

1. INTRODUCCIÓ I OBJECTE	3
2. ABAST DEL PROJECTE	4
3. FUNCIONALITATS DE LA SOLUCIÓ.....	9
4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR.....	13
5. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA	15
6. GESTIÓ DEL CONTRACTE	17
ANNEX I. ESTRUCTURA I LLOCS DE TREBALL.....	21
ANNEX II. CRITERIS TECNOLÒGICS ESPECÍFICS DE SSJRBC.....	24
ANNEX III. SERVEIS INCLOSOS DE MANTENIMENT I SUPORT TÈCNIC	25

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. INTRODUCCIÓ I OBJECTE

El present plec de prescripcions tècniques (d'ara endavant, PPT) té com a finalitat establir unes condicions i criteris a tenir en compte per part de les empreses interessades en la contractació d'un **Subministrament, posada en funcionament i manteniment d'un programari de gestió integral per la Unitat d'Esterilització i traçabilitat de l'instrumental quirúrgic de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp** (d'ara endavant, SSJRBC).

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària vetllar pel compliment de les lleis, normes i reglaments d'aplicació a aquest tipus de servei, així com totes les possibles modificacions, actualitzacions i igualment qualsevol tipus de legislació nacional, autonòmica o local que es comuniqui durant la durada del contracte.

Les prescripcions descrites en el present plec han de considerar-se mínimes, podent ser millorades pels licitadors.

Actualment a SSJRBC es realitza una traçabilitat manual i parcial de rentat, desinfecció, empaquetat, esterilització i emmagatzematge de tot l'instrumental quirúrgic, així com el seu registre a la destinació final, la història clínica del pacient.

No hi ha inventari que reculli tot el material existent al bloc quirúrgic, dificultant el seu control i manteniment.

- Els diferents rentats es registren de forma manual en els fulls de càrrega i l'efectivitat del procés es mesura a través de controls físics.
- Únicament queda registrada l'esterilitat de l'instrumental, i si existeix un problema amb el material, requereix temps i esforç poder fer el seguiment.
- Es realitza un control manual, amb un cost elevat i amb errors potencials de la caducitat del material.

D'acord amb l'exposat, es considera necessari acudir a la contractació dels serveis objecte del present plec per exposar les condicions tècniques que ha de disposar el sistema d'informació, les condicions de subministrament, instal·lació, posada en funcionament, servei tècnic posterior i capacitat dels licitadors per la correcta provisió del servei a SSJRBC.

L'aprovisionament d'aquesta solució ha d'**afavorir la seguretat dels pacients**, la seguretat dels professionals que l'utilitzen i contribuir a **mantenir un sistema de qualitat** pel processament i gestió del material quirúrgic.

2. ABAST DEL PROJECTE

L'abast i objecte del projecte es donar solució a la gestió de la unitat d'esterilització i traçabilitat de l'instrumental quirúrgic de SSJRBC. Per això la solució proposada haurà d'estar capacitada per:

- **Registrar informació** sobre l'activitat que es realitza a la unitat d'esterilització.
- **Imprimir etiquetes** de codi de barres per identificar els productes i materials esterilitzats.
- Facilitar el retorn d'informació a partir de la identificació i el marcatge de l'instrumental, garantint la **traçabilitat** de cada tipus de material que s'esterilitza, tant a nivell de caixa com d'instrument si s'escau.

Haurà de garantir els requeriments tècnics actuals del procés de l'instrumental quirúrgic i adaptar-se al marc normatiu i legal vigent.

El sistema estarà dissenyat per controlar l'activitat en les diferents zones per les que passa l'instrumental quirúrgic, tant a la unitat d'esterilització com fóra d'ella. Haurà d'adaptar-se a les necessitats de registre d'informació particulars de SSJRBC amb independència del volum d'activitat, els circuits establerts o l'estructura de l'entitat.

Per donar solució es contemplen aquestes partides o tasques dins l'abast del projecte:

- Adquisició del programari i llicenciament necessari.
- Adquisició de l'equipament necessari per cobrir tots els llocs de treball i auxiliars que intervenen en el procés d'esterilització.
- Proporcionar els consumibles i material fungible.
- Instal·lació, configuració i implantació de la solució.
- Manteniment integral i suport post-implantació durant tota la vigència del contracte.

2.1. PROGRAMARI

El programari haurà de ser un sistema integral per donar solució a la gestió de la unitat d'esterilització, incloses les màquines d'esterilització, rentadores i tot l'equipament que necessiti ser monitorat com ara incubadores, de SSJRBC i a la traçabilitat de l'instrumental quirúrgic d'aquest.

Haurà de cobrir totes les àrees de la unitat, garantint la traçabilitat bidireccional de tots els articles que s'esterilitzin, així com, el correcte emplenament dels requeriments tècnics dins del marc normatiu i legal vigent.

La solució proposada haurà de ser capaç de:

- Registrar informació completa sobre l'activitat que es realitza a la unitat d'esterilització en cadascuna de les seves fases, així com, imprimir etiquetes de codi de barres resistents donat el tractament que es dona en aquest procés.
- Facilitar la recuperació de la informació prèviament emmagatzemada, garantint la traçabilitat bidireccional de cada article que s'esterilitza.
- Permetre la localització del material processat en qualsevol moment.
- Facilitar la comunicació entre la unitat d'esterilització i altres serveis, usuaris o proveïdors mitjançant la gestió logística dels materials.

A més, es necessari que permeti de forma informatitzada:

- La gestió de les sol·licituds de material des dels centres perifèrics, consultes i serveis interns.
- Gestionar l'enviament del material desinfectat no estèril cap a la unitat d'esterilització.
- Verificar la recepció del material.
- Registrar les no conformitats.
- Reprocessar el material.
- Enviar el material estèril al mateix centre o servei peticionari.
- Manteniment de l'instrumental i gestió de l'estoc de reposicions de material.

El programari haurà d'estar **plenament integrat amb el sistema d'informació de salut de SSJRBC** i haurà d'incloure la definició, desenvolupament, proves i posta en funcionament del servei.

L'aplicació haurà de permetre la generació d'informes i estadístiques amb la possibilitat de seleccionar els criteris d'ordre i filtre, i mostrar la informació en diferents formats (taula, gràfic, KPI, ...)

Haurà d'existir la possibilitat d'exportar les dades de forma periòdica a altres formats estàndards i estructurats (CSV, full de càlcul, ...) a fi de ser consumits per l'eina de *business intelligence corporativa*.

L'adjudicatari posarà a disposició de SSJRBC els mòduls i llicències del programari de gestió i d'usuari necessàries per garantir el correcte funcionament de la unitat i, de tot el procés d'esterilització i traçabilitat del material.

L'adjudicatari haurà de garantir que les actualitzacions evolutives, perfectives i normatives si s'escau seran sense càrrec de qualsevol tipus durant tota la vigència del contracte, sent obligació de l'adjudicatari informar en tot moment a SSJRBC.

S'amplia la informació al respecte en el punt 3 del present document – *requeriments funcionals i tecnològics de la solució*.

2.2. EQUIPAMENT, CONSUMIBLES I MATERIAL FUNGIBLE

L'equipament de punt de treball a subministrar, inclosa la seva instal·lació, s'adquirirà amb tots els dispositius, accessoris, instal·lació i punts de connexió necessaris per cobrir tot el procés de la unitat d'esterilització i haurà de complir els requeriments tècnics mínims del servei TIC de SSJRBC.

El lloc de treball client (ordinador i impressora local si s'escau) seran a càrrec de SSJRBC, que oferirà estacions de treball virtuals (VDI) configurats segons la política actual del Departament TIC de SSJRBC – (experiència Windows 11, 4Gb RAM mínim)

L'adjudicatari haurà d'aportar la resta d'equipament necessari: lectors de codi de barres, fixes, inalàmbrics i impressores d'etiquetes. Haurà d'indicar en la seva proposta les característiques i referències dels equips proposats, volum aproximat d'etiquetes per any, referència dels consumibles de les impressores i cost mig de les etiquetes.

A l'Annex I del present document es detalla l'estructura del bloc quirúrgic i la unitat d'esterilització de SSJRBC per tal que els licitadors puguin ajustar les seves propostes a l'equipament demanat.

La solució haurà de ser implantada dins la infraestructura corporativa de SSJRBC, i es posarà a disposició de l'adjudicatari amb un màxim de 2 servidors virtuals amb sistema operatiu *Windows 2019 Server* o superior, les necessitats dels quals han de quedar detallats en la proposta.

A l'Annex II del present document es presenta la infraestructura de computació i emmagatzemament que el Departament TIC de SSJRBC posa a disposició de l'adjudicatari i les seves condicions.

L'adjudicatari haurà de proporcionar tots els consumibles i material fungible necessaris pel correcte funcionament del sistema de traçabilitat i haurà d'especificar-les característiques tècniques durant la vigència del contracte.

Tots els productes i consumibles oferts que formin part del sistema, hauran de ser totalment compatibles amb l'equipament de la unitat d'esterilització.

En particular, l'etiqueta d'identificació i traçabilitat haurà de ser compatible amb els esterilitzadors de vapor i de baixa temperatura.

2.3. IMPLANTACIÓ, MANTENIMENT I SUPORT

L'adjudicatari assumirà la instal·lació i posada en funcionament del sistema de gestió i la configuració i parametrització dels equips i aplicació. Segons necessitats es treballarà conjuntament amb l'equip del Departament TIC de SSJRBC.

El temps màxim d'aquest procés no pot durar més de vint-i-sis (26) setmanes a partir de la formalització del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà d'introduir al sistema de traçabilitat totes les dades facilitades per SSJRBC (contenidors, contingut dels mateixos, instrumental, material multimèdia, ...).

Haurà de proporcionar una eina que permeti, abans de l'exportació a la base de dades definitiva, registrar de forma estructurada la informació dels contenidors i instruments que no es trobin inventariats.

De la mateixa manera, serà obligatori per part de l'adjudicatari subministrar i aplicar una solució que permeti matricular els contenidors quirúrgics de forma unívoca, clara i duradora; resistent als processos de rentat i esterilització.

Durant tot el període de vigència del contracte, l'adjudicatari té l'obligació d'informar de noves actualitzacions i evolutius de la solució que proporcionarà i implantarà sota petició i planificació del Departament TIC de SSJRBC.

També serà la seva obligació vetllar pel rendiment, estat i capacitat de l'equipament de CPD (servidors virtuals) posat a la seva disposició.

Aquestes actualitzacions poden ser **procediments per accions correctives**, que provenen d'errors detectats amb un comportament no esperat d'algun mòdul que forma part del producte contractat, o **procediments per accions evolutives**, resultat del programa de millora de qualitat propi de l'adjudicatari i considerant suggeriments proposats sota estudi d'acceptació de SSJRBC.

S'establirà un horari proposat per l'adjudicatari per efectuar les accions oportunes referents a actualitzacions del programari, sempre sota avís i acordat amb el Departament TIC i la Unitat d'Esterilització de SSJRBC.

Durant tot el període de vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de garantir el correcte funcionament i rendiment de la solució i les seves integracions, excloent si la causa de la incidència o error no sigui imputable a un desenvolupament o acció efectuat per ell.

L'adjudicatari haurà de **presentar un pla de formació**, tant capacitativa com continuada, als usuaris del sistema d'acord amb el seu perfil i rol professional, incloent la formació tècnica específica al personal del Departament TIC.

S'haurà d'informar a SSJRBC sobre la programació d'esdeveniments i activitats de formació organitzades i no contemplades en el present contracte, siguin virtuals o presencials.

S'ha d'incloure suport tècnic per la reinstal·lació d'aplicacions, a conseqüència d'avaría o canvi en la plataforma (maquinari) de la instal·lació original.

És necessari incloure suport tècnic i funcional a tots els mòduls que formin part de la solució i serà competència de l'adjudicatari la resolució de qualsevol incidència que es produeixi en els productes objecte del present contracte.

Tant per donar suport a consultes funcionals o tècniques com per la resolució d'incidències s'establirà un horari de cobertura i un o varis canals de comunicació amb l'adjudicatari especificats en el punt 6 del present document – *gestió del contracte*–.

En l'annex III del present document hi ha un resum del serveis que s'han d'incloure dins el manteniment i suport tècnic de la solució i l'equipament, i inclou una proposta de manteniment preventiu.

3. FUNCIONALITATS DE LA SOLUCIÓ

A continuació es detallen les funcionalitats necessàries i requerides per la solució de gestió de la unitat d'esterilització i traçabilitat del material quirúrgic, tant operatives com tècniques.

3.1. REQUERIMENTS FUNCIONALS

El programari proposat haurà de garantir les funcionalitats detallades en els punts següents.

En relació amb la identificació de l'instrumental:

- ✓ Ha d'incloure la identificació per sets d'instrumental (UT) i/o actuals o futurs que necessitin ser identificats de manera individual mitjançant un mètode que sigui resistent als processos de la central d'esterilització, de fàcil lectura i llarga durada.

Aquest sistema d'identificació ha de poder ser llegit com a mínim en codi de barres des de qualsevol mòdul instal·lat.

En relació amb la Unitat d'Esterilització:

- ✓ Zona de recepció de material
 - Registrar l'entrada de material procedent de diferents unitats externes i material en trànsit, amb identificació de material per set o individualment si s'escau, amb la possibilitat d'incorporar fotografies o albarans d'entrada.
 - Registrar incidències i observacions relacionades amb l'entrada de material.
 - Controlar l'entrada de materials caducats.
 - Controlar material rentat fóra de la central d'esterilització i que es porta a esterilitzar.
 - Controlar grau d'urgència del material que es reponeix.
- ✓ Zona bruta o de rentat i desinfecció
 - Registrar l'entrada i procediment de rentat manual, automàtic, o per ultrasons i poder gestionar tota la informació generada dels processos de rentat i desinfecció.

- Possibilitar la connexió amb les màquines que ho permetin.
 - Registre d'incidències i controls de validació
 - Generar informes de referència al rentat.
 - Permetre la consulta d'informació de guies de rentat d'instrumental, instruccions de desmuntat dels diferents elements i consulta de material multimèdia (vídeo o fotografies) de protocols.
- ✓ Zona neta o de muntatge
- Permetre una guia visual actualitzada mitjançant llistats, fotografies de l'instrumental i protocols de muntatge dels diferents sets d'instrumental o instrumental individual.
 - Informar a l'usuari del tipus d'esterilització indicat per protocol.
 - Permetre fer checking en el muntatge dels contenidors per evitar errors.
 - Controlar el material que està en manteniment, avariats o retirats.
 - Facilitar la introducció al sistema de l'instrumental actual i de nova adquisició.
- ✓ Càrrega i descàrrega d'esterilitzadors
- Registrar les dades crítiques per identificar el procés d'esterilització que ha rebut cada material.
 - Etiquetat i identificació única i unívoca dels productes a esterilitzar, amb possibilitat d'incloure comentaris d'interès.
 - Registrar les tasques realitzades a la zona de càrrega i descàrrega.
 - Registrar avaries dels esterilitzadors, incidències, indicadors de qualitat,...
 - Control, registre i validació dels indicadors biològics de cicles.
 - Controlar la descàrrega dels esterilitzadors i el correcte estat del material (validació física).
 - Control d'indicadors químics de la càrrega (validació química).
 - Confirmació i validació dels controls externs, així com sondes de metrologia externa.
- ✓ Zona del magatzem estèril
- Registrar el material que surt de la central d'esterilització amb possibilitat de diferents destinacions (bloc quirúrgic, obstètric, unitats hospitalàries i externes) i realitzar la gestió de l'estoc del magatzem estèril.
 - Gestió de l'instrumental estèril segons demanda del bloc quirúrgic i, segons la programació.

- Generar informes estadístics referents a les sortides per destí, operari, entre dates, ...
- Gestió de devolucions, (que mantenen la seva condició d'esterilitat) caducitats (per la seva retirada i reprocessament) i incidències.
- Consultar la localització del material, senyalant l'origen, destí o lloc en es troba el material a cercar.

En relació amb el Bloc Quirúrgic, que inclou la gestió del magatzem estèril del mateix (ubicacions, caducitats, devolucions, destinacions, ...):

✓ Control preoperatori de l'instrumental

- Garantir la traçabilitat i alerta si alguna caixa presenta incidència quant al contingut (falta, avaria o vigilància d'una o varies peces).
- Verificació del contingut de cada contenidor quirúrgic en temps real i abans de cada intervenció.
- Oferir informació en temps real sobre quines caixes existeix el material que es precisa a fi que es pugui localitzar sense tenir que obrir caixes a l'atzar.
- Garantir la traçabilitat de l'instrumental individual utilitzat.

✓ Registre d'intervencions

- Permetre als professionals de quiròfan la lectura de codis de barres d'identificació de les unitats traçables fabricades fóra de SSJRBC (material tèxtil, fungible i altres)
- Poder relacionar la informació registrada i associada a cada unitat estèril amb la història clínica del pacient en que s'utilitza, podent així tancar el procés de traçabilitat bidireccional.

✓ Recompte de material postoperatori

- Haurà de permetre un recompte de l'instrumental abans de ser enviat a esterilització.

S'ha de tenir en compte que el material ha estat utilitzat i per aquest motiu s'ha de manipular el menys possible i amb seguretat.

- Permetre la devolució del material estèril no utilitzat que torna al magatzem estèril de quiròfan o a esterilització per garantir la localització real.
- Permetre el registre d'incidències percebudes en l'instrumental utilitzat per reportar-ho a la unitat d'esterilització.
- Permetre que el personal de quiròfan pugui fer comanda a esterilització del material estèril necessari per les intervencions programades.

L'adjudicatari **obligatòriament** haurà d'aportar al sobre B, la inclusió **d'un sistema, pla de projecte i la implantació de la traçabilitat a la Unitat d'endoscòpia** (proves especials) que permeti registrar i recuperar informació del reprocessament de qualsevol producte en qualsevol moment. A l'annex I es detalla la descripció i ubicacions de la unitat d'endoscòpia. **En cas de no aportar-ho, el licitador quedarà exclòs automàticament de la licitació.**

3.1. REQUERIMENTS TECNOLÒGICS

La solució s'implantarà dins la infraestructura de SSJRBC, que proporcionarà servidors virtuals (màxim 2) amb sistema operatiu *Windows Server 2019* o superior, sota els criteris que es detallen en l'Annex II del present document.

El licitador haurà d'especificar els requeriments necessaris per la correcta execució del projecte.

El sistema sobre el que s'operativitzen les funcionalitats requerides presentarà les següents característiques:

- Client lleuger (entorn web) en front a opcions de client més pesades, amb un desenvolupament basat en mètodes i tècniques d'última generació i tecnologia web.

Els clients web s'executaran des d'un navegador convencional (Chrome o Edge), que farà possible un entorn multi plataforma i estàndard.

- La solució estarà desenvolupada en un entorn que garanteixi la universalitat (per exemple J2EE).
- L'intercanvi i interoperabilitat de dades es realitzarà utilitzant estàndards com HL7, XML, JSON, ...

- S'assegurarà la compatibilitat entre dades provinents de múltiples bases de dades origen (Oracle, SQL Server, Postgres, MySql, ...)
- S'aplicaran mecanismes de seguretat d'accés basats en estàndard (LDAP).

L'aplicació haurà de contemplar una gestió de perfils d'usuaris amb diferents privilegis.

- S'utilitzaran mecanismes estàndard de comunicació entre aplicacions, tant a nivell de canal (TCP/IP, HTTP, cues de missatges, ...) com a nivell de format (XML, HL7, SOAP,...).

L'objectiu és que totes les aplicacions en producció utilitzin el mateix esquema d'integració.

La solució haurà d'integrar-se amb el sistema d'informació (HIS) de salut de SSJRBC, SAP ARGOS i el model d'integració es basarà en missatgeria HL7 (o altre estàndard esmentat en els punts anteriors), i per portar-ho a terme se seguiran les guies d'integració definides en el moment de la implantació HIS per part de l'integrador.

El model i operacions d'integració es decidiran conjuntament amb el departament TIC de SSJRBC en funció de les necessitats assistencials i logístiques.

4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR (SOBRE B)

El contingut mínim a incloure en la proposta tècnica és:

1. **Resum executiu** (6 pàgines màxim), amb una presentació de l'entitat licitadora i un resum de la solució ofertada, mitjans i recursos proposats, i la resta d'informació rellevant per descriure la proposta.
2. **Memòria detallada de la solució de gestió**, on s'haurà d'incloure informació detallada sobre el projecte i el sistema de gestió, les seves característiques funcionals i la descripció de cada procés que intervé, donant resposta a les especificacions indicades en els punts anteriors.
 - a. Entrada de material i pre-rentat.
 - b. Rentat i desinfecció.
 - c. Muntatge dels sets d'instrumental i control del seu manteniment.
 - d. Càrrega i descàrrega d'esterilitzadors.
 - e. Sortida de material i gestió del magatzem.

- f. Control preoperatori de l'instrumental quirúrgic.
- g. Registre d'intervencions i recompte de material postoperatori.

3. Característiques de l'equipament i consumibles, amb una descripció detallada de l'equipament inclòs en l'oferta.

S'haurà d'especificar tots els consumibles necessaris pel correcte funcionament del sistema durant tota la vigència del contracte.

4. Proposta d'implantació, on s'elaborarà una proposta que consistirà en la descripció detallada de les actuacions necessàries per la correcta instal·lació, la posada en funcionament d'acord amb les especificacions i característiques donades per SSJRBC.

S'inclourà un cronograma indicant les fites i el temps necessari per l'execució de les mateixes.

5. Servei tècnic i pla de suport. La proposta haurà d'incloure un pla de manteniment i suport als usuaris durant la posada en funcionament de la solució i durant el període de vigència del contracte.

El temps de resposta i resolució estan detallats en el punt 6 del present document.

6. Pla de contingència, on es descriurà les operacions que es realitzaran en cas de fallida del sistema i com s'assegura la continuïtat de prestació del servei de traçabilitat de l'instrumental quirúrgic.

7. Gestió integral de l'instrumental, on s'haurà de presentar un pla d'inventariat d'almenys un set de cada títol present a SSJRBC i una proposta d'estandardització i optimització dels continguts d'acord amb les necessitats de l'àrea quirúrgica.

Els resultats de l'inventari s'hauran de presentar en un format exportable i compatible amb el programari.

8. Anàlisi de la informació. Incloure anàlisi anual de dades obtingudes del sistema de traçabilitat basat en la productivitat dels contenidors, que haurà de ser enriquit d'un anàlisi de processos i recomanacions de millora per la central d'esterilització.

- 9. Inclusió d'un sistema, pla de projecte i la implantació de la traçabilitat a la Unitat d'endoscòpia** (proves especials) que permeti registrar i recuperar informació del reprocessament de qualsevol producte en qualsevol moment. A l'annex I es detalla la descripció i ubicacions de la unitat d'endoscòpia.

5. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA

L'adjudicatari queda expressament obligat a complir durant tota la vigència del contracte els punts que es detallen a continuació.

5.1. MITJANS MATERIALS

L'adjudicatari haurà de:

- Comptar amb un servei d'atenció al client, inclòs un telèfon d'atenció i assistència als destinataris dels serveis cursats per SSJRBC.
- Disposar d'eines, els programaris de disseny i el maquinari necessari i adequat per oferir el servei.
- Custodiar la documentació o materials què se li faci entrega; no podrà proporcionar a tercers ni utilitzar per finalitats diferents de les especificades en aquest plec de clàusules les dades a les quals hagi pogut tenir accés amb motiu de la realització de les tasques encomanades per SSJRBC, sent responsable dels danys i perjudicis que es puguin derivar de l'incompliment d'aquestes obligacions.

5.2. PERSONAL

L'adjudicatari haurà de:

- Disposar de l'equip humà amb perfils capacitats adequats per atendre els serveis ordinaris i les possibles urgències.
- Les empreses licitadores que no siguin del mateix fabricant dels productes a mantenir, hauran d'aportar la certificació actualitzada i signada pel fabricant, que acrediti la relació i garanteixi el subministrament o la prestació dels serveis, així com les actualitzacions, pegats, correccions, manuals actualitzats i suport tècnic expert en cas que sigui necessari.

- Es requeriment indispensable que les intervencions tècniques siguin realitzades o implementades per tècnics certificats en el maquinari i/o programari corresponent.

5.3. CONFIDENCIALITAT

L'adjudicatari es compromet a no subministrar informació ni revelar o cedir dades o documents a tercers, o còpia d'aquests, proporcionats per l'Administració per a qualsevol altre ús no previst com necessari en els presents plecs, així com a complir en tot moment la legislació existent en matèria de protecció de dades.

Els licitadors no faran ús de la informació que se subministra amb la documentació d'aquest concurs per a altres fins diferents a l'elaboració de les corresponents ofertes, i no podran traslladar el seu contingut o còpia dels mateixos a tercers.

L'adjudicatari declara expressament que coneix quedar obligat al compliment del que està disposat en el Reglament EU 2016/679 General de Protecció de Dades (RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD).

L'adjudicatari es compromet explícitament a formar i informar el seu personal de les obligacions que de tals normes s'emanen. Per això realitzarà les accions necessàries.

El tractament que es pugui derivar d'aquesta licitació quedarà regulat amb el contracte d'encarregat de tractament corresponent.

5.4. GARANTIA

La cobertura de la garantia serà total sense restriccions i **inclourà operacions de manteniment preventiu i correctiu**; ma d'obra i desplaçament de totes i cadascuna de les operacions realitzades sobre qualsevol tipus d'equipament o programari, dels seus components i accessoris objecte del contracte; material necessari per portar a terme reparacions necessàries i/o substitucions, com les revisions.

També inclourà les modificacions i actualitzacions necessàries a indicació del fabricant de l'equipament i el suport telefònic.

6. GESTIÓ DEL CONTRACTE

El sistema de control que exercirà SSJRBC sobre el servei serà quantitatiu i qualitatiu, amb la identificació del nivell de qualitat del servei aconseguir i la determinació del nivell de compliment.

6.1. GESTIÓ DEL SERVEI

L'adjudicatari designarà un interlocutor únic al qual SSJRBC s'haurà de poder adreçar per tota mena de qüestions relacionades amb el contracte i la seva gestió, i que serà el responsable d'organitzar l'execució dels serveis.

Per la seva banda, SSJRBC formarà un equip de dos (2) persones, una del Departament TIC i l'altra de la Unitat d'Esterilització, que es reuniran almenys tres (3) vegades l'any i resoldran i avaluaran l'estat de les incidències, peticions i suggeriments certificant la correcta evolució de la prestació del servei.

A més és requereix per part de l'adjudicatari:

- Atenció personalitzada del proveïdor en horari 8x5.
- Fora de l'horari 8x5, l'adjudicatari haurà d'oferir el suport necessari per garantir la prestació del servei davant incidències crítiques.
- Les peticions de suport tècnic davant d'incidències es canalitzaran únicament a través dels dos (2) interlocutors designats per SSJRBC.

L'adjudicatari posarà a disposició de SSJRBC un mitjà (programari de gestió d'un centre d'atenció a l'usuari o accés a la seva pàgina web, àrea de clients per exemple) per poder registrar les peticions a fi de poder establir la prioritat, l'usuari peticionari, la data de petició, resposta i realització com a paràmetres obligatoris.

De la mateixa forma també haurà de posar a disposició d'un servei telefònic per notificar incidències greus o crítiques o poder aclarir alguna funcionalitat nova registrada en el programari.

És responsabilitat de l'adjudicatari el seu registre per a seguiment i revisió de les actuacions.

6.2. ACORDS DE NIVELL DE SERVEI (ANS)

El model ANS estipula la qualitat del servei en funció d'una sèrie de paràmetres establerts per SSJRBC i, per tant, reflexa contractualment el nivell operatiu de funcionament dels serveis prestats i els descomptes sobre facturació i/o les penalitzacions aplicables en cas d'incompliment.

L'adjudicatari, durant tot el període de vigència del contracte, se sotmetrà als ANS definits en els apartats següents, tenint en compte que, **les hores/dies a comptabilitzar són laborables**.

6.2.1 DEL SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA (FSAS)

El **temps de resposta** del servei d'assistència tècnica es defineix com el temps entre que la incidència es notifica per SSJRBC a l'adjudicatari/a i, l'inici de l'anàlisi per un tècnic especialitzat.

El **temps de resolució** del servei d'assistència tècnica enfront d'incidències es defineix com el temps entre que la incidència és notificada per SSJRBC a l'adjudicatari/a i, la resolució de la incidència.

La classificació de les incidències és:

- **ALTA - Crític P1:** irromp la prestació del servei sense alternatives de funcionament.
- **MITJA - Greu P2:** irromp la prestació del servei en qualsevol part del procés.
- **BAIX - Lleu P3:** no irromp la prestació del servei

El termini d'entrega dels treballs serà, a comptar des de la data i hora de la comunicació de la sol·licitud de treball i, en funció de la prioritat, la següent:

Prioritat	Temps màxim de resposta	Temps màxim de resolució
Alta: Crític P1	4 hores	12 hores
Mitja: Greu P2	8 hores	24 hores
Baix: Lleu P3	24 hores	96 hores

El factor FSAS és l'indicador que analitza el grau de compliment dels terminis de resposta del servei d'assistència tècnica.

Com a resultat de la informació disponible, el responsable del contracte identifica el percentatge d'acompliment, obtenint el valor del factor en el període analitzat.

El valor del factor es mesura segons la taula següent:

Grau d'acompliment	Valor del factor
Igual al 100%	10
Entre el 90% i el 99%	7
Entre el 80% i el 89%	5
Entre el 70% i el 79%	3
Menys del 70%	0

6.2.2 DEL SERVEI DE SUPORT (FSUP)

El temps de resposta del servei de suport enfront es defineix com el temps entre que la petició es notifica per SSJRBC a l'adjudicatari/a i l'inici de l'anàlisi per un tècnic especialitzat.

El temps de resolució del servei d'assistència tècnica es defineix com el temps entre que la petició és notificada per SSJRBC a l'adjudicatari/a i, la resolució de la petició:

Prioritat	Temps màxim de resposta	Temps màxim de resolució
Consultes/Peticions	24 hores	96 hores
Formació	72 hores	18 dies laborals

El factor FSUP és l'indicador que analitza el grau de compliment dels terminis de resposta del servei de suport. Com a resultat de la informació disponible, el responsable del contracte identifica el percentatge d'acompliment, obtenint el valor del factor en el període analitzat.

El valor del factor es mesura segons la taula següent:

Grau d'acompliment	Valor del factor
Igual al 100%	10
Entre el 90% i el 99%	8
Entre el 80% i el 89%	6
Entre el 70% i el 79%	3
Menys del 70%	0

6.2.3 DEL TREBALL CORRECTE (FTC)

Per a cada treball (SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA o SERVEI DE SUPORT o QUALSEVOL PETICIÓ avaluada, incloent la implantació de la solució en cadascuna de les fites presentades en el cronograma de l'oferta), el responsable del contracte valora la correcta execució segons la taula següent:

Descripció	Valor
El treball realitzat ha complert amb l'execució exigida	10
El treball realitzat ha complert amb l'execució exigida	8
El treball realitzat no ha complert amb l'execució exigida, però sense presentar una execució insuficient o un nivell de millora important	5
El treball realitzat no compleix l'execució exigida i té un nivell insuficient	3
El treball realitzat no compleix cap de les obligacions en l'execució exigida i un nivell totalment insuficient. Absolutament deficient	0

El factor FTC és l'indicador que analitza el grau d'acompliment de la correcta execució dels treballs realitzats (les activitats es corresponen als estàndards d'actuació).

Com a resultat de la informació disponible, el responsable del contracte identifica el valor del factor en el període analitzat.

El valor del factor es mesura segons la taula següent:

Grau d'acompliment	Valor del factor
Entre 9 i 10	10
Entre 7 i 9	8
Entre 5 i 7	6
Entre 3 i 5	3
Menys de 3	0

6.4.4. MESURES CORRECTORES

L'objectiu és el valor de cada factor sigui superior a 7.

Per aquest motiu, els nivells de qualitat inferior seran identificats i estudiats per a recomanar una sèrie de mesures correctores. Com a resultat d'aquest sistema de control s'obtindrà l'indicador global i general de qualitat "Q".

Aquest indicador té com a fórmula:

$$Q = (0,50 \times FSAS) + (0,15 \times FSUP) + (0,35 \times FTC)$$

Q ha de ser un valor igual o més gran de 7. Si algun dels factors no és d'aplicació en el període d'anàlisi, el seu valor serà 1.

La facturació del servei es veurà afectada per la CORRECCIÓ a conseqüència de descomptes per no compliment de Q major o igual a 7.

L'adjudicatari descomptarà de la factura en curs l'import corresponent a l'incompliment d'acord amb la taula següent (recull els paràmetres exigibles i els descomptes sobre la facturació):

Concepte	Objectiu	Puntuació real	Descompte sobre facturació	Anotacions
Qualitat (Q)	Q>=7	Q>=7	0%	Respecte la factura del període analitzat
		5<Q<7	3%	
		3<Q<=5	10%	
		Q<=3	18%	

L'adjudicatari indicarà en la factura l'indicador Q del període i l'import de descompte corresponent si s'escau.

Aquests descomptes no podran superar el 20% del pressupost del contracte sense perjudici de l'aplicació de sancions.

ANNEX I. ESTRUCTURA I LLOCS DE TREBALL DE LA UNITAT D'ESTERILITZACIÓ

1. Central d'esterilització

a. Zona Bruta

- i. Control d'entrades de material, on es realitza la recepció de l'instrumental de les diferents unitats hospitalàries, material de trànsit, reparat, nou i implants.

En aquest punt de treball es necessari en algunes ocasions realitzar fotografies del material per introduir-lo al sistema de gestió.

- ii. Zona de rentat, on es repcepciona l'instrumental brut generalment procedent de l'àrea quirúrgica i obstètrica. Necessitat d'un punt de treball i consta del següent equipament: 3 termodesinfectadores, 2 ultrasons (40 i 18 litres respectivament), 1 irrigador ultrasònic per laparoscòpia, 1 túnel de rentat.

b. Zona Neta

- i. Descàrrega de rentat, on es realitza la descàrrega automàtica de les 3 termodesinfectadores. Necessitat d'un punt de treball.
- ii. Empaquetat, on es necessiten quatre punts de treball d'empaquetat de material per esterilització amb vapor i un punt de treball d'empaquetat/càrrega autoclau per esterilització amb peròxid d'hidrogen.
- iii. Càrrega d'autoclaus, amb la necessitat d'un punt de treball per la càrrega d'autoclaus de vapor i lectura de controls biològics.
- c. Zona Estèril, on hi ha d'haver un punt de treball per alliberament de càrrega i gestió del magatzem estèril que es distribueix a les diferents unitats hospitalàries i a les zones quirúrgica i obstètrica.

2. Àrea Quirúrgica

- a. Magatzem Estèril, que distribueix l'instrumental als quiròfans amb un punt de treball per la gestió del material.
- b. Quiròfans, hi ha 11 quiròfans amb un punt de treball en cadascú.
- c. Zona esterilització a quiròfan, es disposa d'un espai per esterilització de *punt d'ús* amb 1 miniclau de vapor i una incubadora del controls biològics amb un punt de treball.
- d. Zona endoscòpia a quiròfan, es disposa d'un espai dedicat a l'esterilització de material endoscòpic amb àcid peracètic amb un punt de treball amb incubadora de controls biològics.

3. Àrea Obstètrica

- a. Zona Estèril, amb un magatzem de material estèril i un punt de treball per la gestió d'entrades.
- b. Zona Quirúrgica, que disposa d'una sala de parts amb un punt de treball.

4. Àrea Endoscòpia

Zona de reprocessat, on hi ha un punt de treball i disposa del següent equipament:
4 rentadores/esterilitzadors de peròxid d'hidrogen, 2 esterilitzadors d'àcid

peracètic, 1 incubadora per controls biològics, 3 armaris d'emmagatzematge d'endoscops.

5. Hospital Lleuger de Cambrils

- a. Zona Bruta, punt de treball per la recepció de material brut i disposa del següent equipament: 1 termodesinfectadora, 1 ultrasò 18 litres.
- b. Zona Neta, punt de treball per l'empaquetat i càrrega d'autoclaus i disposa del següent equipament: 1 autoclau de vapor, 1 miniclau de *punt d'ús*, 1 incubadora de controls biològics.
- c. Zona Estèril, punt de treball per gestió de magatzem estèril i només gestionar el material destinat a quiròfan.
- d. Quiròfan, on es disposa d'un punt de treball.

QUADRE RESUM DE LES NECESSITATS PER PUNT DE TREBALL

Zona	Punt de treball	Lector codi de barres	Impressora Etiquetes
CENTRAL ESTERILITZACIÓ			
Zona Bruta	2	2	2
Zona Neta	6	6	3
Zona Estèril	1	1	0
ÀREA QUIRÚRGICA			
Magatzem Estèril	1	1	0
Quiròfans	11	11	0
Zona Esterilització	1	1	1
Zona Endoscòpia	1	1	1
ÀREA OBSTÈTRICA			
Zona Estèril	1	1	0
Zona Quirúrgica	1	1	0

PROVES ESPECIALS - ENDOSCÒPIA			
Zona Reprocessat	1	1	1
HOSPITAL LLEUGER CAMBRILS			
Zona Bruta	1	1	0
Zona Neta	0	0	1
Zona Estèril	0	1	0
Quiròfan	1	1	0
TOTAL	28	29	9

ANNEX II. CRITERIS TECNOLÒGICS ESPECÍFICS DE SSJRBC

La solució oferida haurà de ser compatible i coherent amb la part dels sistemes d'informació que el Departament TIC de SSJRBC posarà a disposició de l'adjudicatari, els quals es detallen a continuació:

- Comunicacions
 - Xarxa IAN Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins l'estàndard IEEE 802.11ax per connectar dispositius mèdics.
 - El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessaris, per tenir capacitat de connexió amb la infraestructura ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.
 - Connexions remotes a recursos interns de SSJRBC mitjançant VPN nominal.
- Infraestructura
 - Servidors: plataforma hiperconvergent de virtualització de servidors del fabricant Nutanix, amb hipervisor Acropolis (AHV) i sistema operatiu Windows Server 2019 en endavant o distribució Linux Red Hat.
 - Estacions client: plataforma d'escriptoris virtuals del fabricant VmWare amb experiència Windows 11 i 4Gb RAM mínim.

- Canals d'integració amb programari intern a través de la plataforma Mirth Connect 4.1.
- Gestors de Base de dades
 - Oracle 19 Standard Edition
 - Microsoft SQL Server 2022
 - Altres opcions com Postgress, MySql, MariaDb poden ser contemplades amb la instal·lació i parametrització a compte de l'adjudicatari.
- Seguretat
 - Integració d'usuaris i accessos mitjançant LDAP.
 - El Departament TIC de SSJRBC es reserva el dret d'instal·lar les solucions de seguretat necessàries per garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

L'adjudicatari haurà de facilitar una relació detallada de l'arquitectura de servidors (servidors, estacions de treball client, capacitat, sistema d'emmagatzematge,...) adequada per assegurar un rendiment òptim del sistema una vegada en producció.

Tot el programari utilitzat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada fabricant durant tota la durada del contracte.

Caldrà que estigui en manteniment de forma que pugui ser actualitzat per tal de complir amb les premisses de seguretat de la informació vigents.

El Departament TIC es reserva el dret de NO posar a disposició cap de les infraestructures anteriorment indicades si les necessitats del projecte superen els recursos a disposició o, si es posa en entredit els projectes crítics actuals en producció.

ANNEX III. SERVEIS INCLOSOS DE MANTENIMENT I SUPORT TÈCNIC

La solució haurà d'incorporar el manteniment (correctiu, evolutiu i perfectiu) sota els següents criteris:

- Instal·lació del maquinari i adaptació a l'entorn.
- Ajust, configuració i neteja del maquinari subministrat. Manteniment correctiu on s'han de resoldre urgències dins de les 48 hores següents des de la recepció de l'avís.

- S'esmenarà qualsevol avaria en qualsevol peça de maquinari subministrada.
 - Ma d'obra, recanvis, desplaçaments i dietes incloses.
 - Manteniment del maquinari necessari en estoc per atendre possibles avaries.
 - Adaptació del programari al sistema de treball i necessitats de SSJRBC, tenint en compte futures demandes com poden ser canvis en els informes, en la impressió d'etiquetes, gestió d'accessos, ...
 - Actualitzacions de programari afegint noves eines i millores, incloent-hi en la mesura del possible, modificacions particulars.
 - Adaptació a nou equipament de la unitat d'esterilització; autoclaus, sondes de metrologia externa, esterilitzadors de baixa temperatura, ...
 - Configuració del programari instal·lat en el servidor virtual per adaptar-se al sistema de còpia de seguretat de SSJRBC.
 - Disponibilitat per migrar de l'entorn tecnològic actual a les possibles exigències de les línies futures d'evolució de les TIC i en matèria de seguretat.
 - Manteniment mitjançant connexions remotes (VPN) per solucionar urgències i incidències.
- Dins el manteniment preventiu, s'establiran un mínim de tres (3) visites a l'any per realitzar les següents tasques:
 - Seguiment estratègic i operatiu del servei. Concertació d'altres visites de control.
 - Control tècnic del sistema i avaluació del funcionament.
 - Comprovació de l'estat dels servidors, base de dades, còpies de seguretat, ...
 - Comprovació d'identificadors i nomenclatures del material i comprovació dels sistemes d'impressió d'etiquetes.

Els sota signants declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document ha sigut duta a terme d'acord amb els seus criteris tècnics i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

El que signo als efectes oportuns,

A Reus, amb data de signatura digital

Marc González Boronat
Direcció Organització i Sistemes
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

M^a Carmen Bruno Salto
Gestora Clínica d'Esterilització
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp